



**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

B- AAA / PCS / CLF  
Nº ref: 957/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO TRESUS COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-  
19103 DE NOVARTIS CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

02.09.2013 002973

**VISTOS**

- La presentación realizada por NOVARTIS CHILE S.A., ingresada con fecha 13 de febrero de 2013, para el producto farmacéutico TRESUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (escitalopram), registro sanitario Nº F-19103, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia y resultados de estudio *in vivo* para demostrar equivalencia terapéutica,
- Las resoluciones exentas de Término Probatorio Nº 1048, 1875 y 2479 de fecha 02 de abril de 2013, 11 de junio de 2013 y 05 de agosto de 2013, respectivamente, mediante las que se solicitaron antecedentes adicionales,
- Las respuestas a las resoluciones de término probatorio mencionadas,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 74-13, de fecha 27 de mayo de 2013, e IVPP 177-13, de fecha 28 de agosto de 2013; y

**TENIENDO PRESENTE**

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005,
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

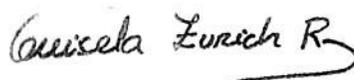
**PRIMERO:** APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **TRESUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-19103, de NOVARTIS CHILE S.A.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 20775, de fecha 22 de noviembre de 2011, fabricado por Sandoz Private Limited, India.

**TERCERO:** ESTABLÉCESE que el titular de registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas se acompañan.

**CUARTO:** OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Novartis Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones



TRANSCRITO FIELMENTE  
★ MINISTRO DE FE